

XL SysPack



REF.	XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 x 44 ml
REF.	XSYS0070	CHOL 576 XL1000	R1: 8 X 72 ml

FINALIDADE DE USO

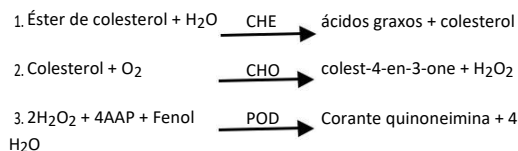
Reagente para determinação quantitativa de **colesterol** em amostras humanas de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Enzimático-colorimétrico (Trinder)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este reagente baseia-se na formulação de Allain *et al.* e na modificação de Roeschlau, além de outras melhorias para tornar o reagente estável em solução.



Onde:

CHE = Colesterol Esterase
 CHO = colesterol oxidase
 4AAP = 4-aminoantipirina
 POD = Peroxidase

- Os ésteres de colesterol são hidrolisados enzimaticamente pela colesterol esterase em colesterol e ácidos graxos livres.
- O colesterol livre, incluindo o originalmente presente, é depois oxidado pela colesterol oxidase a colest-4-en-3-one e peróxido de hidrogênio.
- O peróxido de hidrogênio combina com 4-aminoantipirina para formar um cromóforo (corante de quinoneimina) que pode ser quantificado a 505 nm.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A medida dos níveis séricos do colesterol pode servir como um indicador da função hepática, função biliar, absorção intestinal, propensão para doença arterial coronariana, função da tireoide e doença adrenal. Os níveis de colesterol são importantes no diagnóstico e classificação de hiperlipoproteinemias. Estresse, idade, sexo, equilíbrio hormonal e gravidez, podem afetar os níveis normais de colesterol.

COMPONENTES DO REAGENTE

R1	
Good's Buffer	50 mmol / l
Fenol	5 mmol / l
4-aminoantipirina	0,3 mmol / l
Colesterol esterase	≥ 200 U / l
Colesterol oxidase	≥ 50 U / l
Peroxidase	≥ 3 kU / l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
 Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.
 Os reagentes não são classificados como perigosos.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Utilizar amostras de soro ou plasma.

Manipulação da Amostra

Estabilidade no soro/plasma: 7 dias a 4-8°C
 7 dias 20-25°C
 3 meses a -20°C

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina.

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 5 g/L
- . Bilirrubina até 20 mg/dL
- . Triglicerídeos até 2000 mg/dL

N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno e metamizol causa resultados falsamente diminuídos. Para realizar o teste, a coleta do sangue deve ser realizada antes da administração das drogas.

CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 4,2 mg/dL

Linearidade: 695 mg/dL

Faixa de medição: 4,2 - 695 mg/dL

Precisão

Repetibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	126.81	1.58	1.26
Amostra 2	226.85	2.15	0.96

Reprodutibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	106.46	1.12	1.06
Amostra 2	187.46	3.08	1.65

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o XL-Systems Cholesterol (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$$y = 0,995 x + 4,59 \text{ mg/dL}$$

$$r = 1,000$$

CONVERSÃO UNIDADES

$$\text{mg/dl} \times 0.026 = \text{mmol/l}$$

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Ver tabela com parâmetros de ensaio para mais detalhes.

VALORES DE REFERÊNCIA**Adulto:**

Colesterol sanguíneo desejado	<200 mg/dL
Colesterol sanguíneo limítrofe	200-239 mg/dL
Colesterol sanguíneo elevado	>239 mg/dL

Criança:

Colesterol sanguíneo desejável	<170 mg / dL
Colesterol sanguíneo limítrofe	170-199 mg / dL
Colesterol sanguíneo elevado	>199 mg / dL

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2–8°C.

Estabilidade no instrumento: mín. 30 dias se refrigerado (2–10°C) e não contaminado.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

RASTREABILIDADE DE CALBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado para ID-MS.

DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Searcy, R.L. "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
3. Flegg HM. Ann Clin Biochem. 1973; 11 : 79.
4. Richmond, W. Clin. Chem 1973; 19 : 1350-1356.
5. Allain, C.C. Poon, L.S, Chan, C.S.G, Richmond, W. and Fu, P.C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.
6. Roeschlau P, Bernt, E. and Gruber, W.A. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1974; 12 : 226.
7. Henry, R. J. Clinical Chemistry: Principles and Techniques Harper & Row, Hagerstown, 1974.
8. Young, D. S. et al. Clin. Chem 1975; 21.

9. NCEP Expert Panel. Arch. Intern. Med. 1988; 148 : 36-69.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa
www.lachema.com
Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha
CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656
e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160027
Código: IU-BIOQ-RG-013
Data: setembro/2019
Versão: 01

SÍMBOLOS

Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Test Code	64	64	64	64	64	64
Report Name	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	0	0	0	0	0	0
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
Technical Maximum	695	695	695	695	695	695
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	200	200	200	200	200	200
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	200	200	200	200	200	200
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A- -100-CHOL-1 20.08.2013>	<A- -200-CHOL-1 20.08.2013>	<A-300/600- -CHOL-1 20.08.2013>	<A- -640-CHOL-1 20.08.2013>	<A- -1000-CHOL-1 20.08.2013>	<A- -180-CHOL-1 12.12.2013>

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Test Code	64	64	64	64	64	64
Report Name	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11
Technical Maximum	18.1	18.1	18.1	18.1	18.1	18.1
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-200- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-640- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-1000- CHOL-1 20.08.2013>	<ASI-180- CHOL-1 12.12.2013>